

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

**Arrêté du 30 décembre 2009 relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des dispositifs d'autosurveillance et d'autotraitement inscrits à la section 3, chapitre 1<sup>er</sup>, titre I<sup>er</sup>, de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**

NOR : SASS0931868A

Le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu les avis de la commission d'évaluation des produits et prestations ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse centrale de mutualité sociale agricole ;

Vu l'avis de projet de modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge des dispositifs d'autosurveillance et d'autotraitement inscrits à la section 3, chapitre 1<sup>er</sup>, titre I<sup>er</sup> de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au *Journal officiel* du 10 juin 2009,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Au titre I<sup>er</sup>, chapitre 1<sup>er</sup>, section 5 :

I. – Dans la partie « Spécifications techniques », la section 3 est remplacée comme suit :

« Section 3. – Dispositifs médicaux pour autosurveillance, autotraitement et automesure ».

Les spécifications techniques des systèmes d'autosurveillance, des dispositifs d'autotraitement et d'automesure sont introduites dans la partie « Nomenclature et tarifs » au niveau de chaque produit concerné.

II. – Dans la partie « Nomenclature et tarifs » les sous-sections 1 et 2 de la section 3 sont remplacées comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	Sous-section 1
	Dispositifs d'autosurveillance
	Paragraphe 1
	Systèmes d'autosurveillance à la glycémie
	A. – Appareil pour lecture automatique de la glycémie dit lecteur de glycémie

CODE	NOMENCLATURE
1101720	<p>Lors de la prescription, il est indispensable d'expliquer au patient, quel que soit le type de diabète, et d'organiser avec lui cette autosurveillance glycémique (ASG) avec la détermination des horaires, de la fréquence, des objectifs et des décisions à prendre en fonction des résultats.</p> <p>La prescription doit préciser l'unité d'affichage souhaitée pour les lecteurs de glycémie.</p> <p>Les prises en charge des systèmes d'autosurveillance de la glycémie (couples lecteur/réactifs) doivent être conformes à la norme NF EN ISO 15197, relative aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les indications et modalités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- chez le patient diabétique de type 1 : au moins 4 ASG/jour ;</li> <li>- chez la femme ayant un diabète gestationnel : au moins 4 ASG/jour ;</li> <li>- chez certains diabétiques de type 2 définis ci-dessous : <ul style="list-style-type: none"> <li>- les patients insulinotraités : <ul style="list-style-type: none"> <li>- si l'insulinothérapie comprend plus d'une injection d'insuline par jour : au moins 4 ASG/jour ;</li> <li>- si l'insulinothérapie comprend une seule injection d'insuline par jour : 2 à 4 ASG/jour ;</li> </ul> </li> <li>- les patients chez qui l'insuline est envisagée à court ou moyen terme et avant sa mise en route : 2 à 4 ASG/jour ;</li> </ul> </li> <li>- les patients traités par insulinosécréteurs afin de rechercher ou confirmer une hypoglycémie et d'adapter si besoin la posologie de ces médicaments : 2 ASG/semaine à 2 ASG/jour ;</li> <li>- les patients pour lesquels il est recherché une amélioration de l'équilibre glycémique lorsque l'objectif n'est pas atteint, comme instrument d'éducation permettant d'apprécier l'effet de l'activité physique, de l'alimentation et du traitement : 2 ASG/semaine à 2 ASG/jour.</li> </ul> <p>La prise en charge de l'ASG chez les diabétiques de type 2 ne doit donc pas être systématique. Elle doit s'inscrire dans une démarche bien construite où l'éducation du patient est importante. Lors de la prescription, il est indispensable d'expliquer au patient et d'organiser avec lui cette autosurveillance avec la détermination des horaires, de la fréquence, des objectifs et des décisions à prendre en fonction des résultats.</p> <p>Autocontrôle, appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie.</p> <p>Seuls les lecteurs de glycémie dont l'affichage est limité à une seule unité de mesure (mg/dl ou mmol/l) et garantis au moins 4 ans sont pris en charge.</p> <p>La prise en charge est assurée pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une attribution tous les 4 ans chez l'adulte ;</li> <li>- deux attributions tous les 4 ans chez l'enfant de moins de 18 ans.</li> </ul> <p>Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1173487	<p style="text-align: center;">B. – Systèmes de réactifs associés (électrodes, bandelettes et capteurs)</p> <p>La prise en charge est assurée pour les conditionnements de 10, 50, 100, 150 et 200 unités. Les conditionnements de 150 et 200, doivent contenir des réactifs en conditionnement unitaire ou par sous-conditionnement de 25 réactifs se conservant au minimum 3 mois après ouverture.</p> <p>La prescription doit contenir le nombre d'autosurveillances glycémiques à réaliser par jour.</p> <p>Autocontrôle du sucre dans le sang, 10 bandelettes, capteurs ou électrodes.</p> <p>Flacon 10 bandelettes.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1136894	<p>Autocontrôle du sucre dans le sang, 50 bandelettes, capteurs ou électrodes.</p> <p>Flacon 50 bandelettes.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1186722	<p>Autocontrôle du sucre dans le sang, 100 bandelettes, capteurs ou électrodes.</p> <p>Flacon 100 bandelettes.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1180441	<p>Autocontrôle du sucre dans le sang, 150 bandelettes, capteurs ou électrodes.</p> <p>Flacon 150 bandelettes.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1187408	<p>Autocontrôle du sucre dans le sang, 200 bandelettes, capteurs ou électrodes.</p> <p>Flacon 200 bandelettes.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1163891	<p style="text-align: center;">Paragraphe 2</p> <p style="text-align: center;">Systèmes d'autosurveillance de la cétonémie</p> <p>La prise en charge est assurée pour les patients diabétiques de type 1 dans les populations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- patients porteurs de pompe à insuline ;</li> <li>- enfants, adolescents jusqu'à 18 ans</li> <li>- femmes enceintes ;</li> </ul> <p style="text-align: center;">Société ABBOTT FRANCE</p>
1177611	<p>Autocontrôle, app. lecture autom. glycémie/cétonémie, ABBOTT, OPTIUM XCEED.</p> <p>Appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie OPTIUM XCEED.</p> <p>La prise en charge est assurée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour la mesure de la glycémie, chez les patients diabétiques traités à l'insuline et/ou les malades atteints de rétinopathie diabétique ;</li> <li>- pour la mesure de la cétonémie, dans le cadre d'un diabète de type 1 chez : <ul style="list-style-type: none"> <li>- les patients porteurs de pompe à insuline ;</li> <li>- les enfants, les adolescents jusqu'à 18 ans ;</li> <li>- les femmes enceintes.</li> </ul> </li> </ul> <p>La prise en charge est assurée dans la limite d'une attribution tous les quatre ans.</p> <p>La fréquence de la surveillance de la cétonémie varie suivant le type de patient.</p> <p>Chez les patients porteurs de pompe à insuline et chez les femmes enceintes, en moyenne 1 surveillance/jour est nécessaire.</p> <p>Chez les enfants et les adolescents, environ 2 surveillances/semaine doivent être réalisées.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 avril 2012.</p> <p>Autocontrôle de la cétonémie, ABBOTT, OPTIUM bêta CETONE B/10.</p> <p>Electrode OPTIUM™ β CETONE, la boîte de 10 électrodes + 1 électrode de calibrage.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 22 mars 2014.</p>
	<p style="text-align: center;">Paragraphe 3</p> <p style="text-align: center;">Dispositifs de prélèvements sanguins capillaires dans le cadre d'une autosurveillance</p> <p>La prise en charge est assurée pour toute autosurveillance de paramètres sanguins nécessitant un prélèvement capillaire.</p>

CODE	NOMENCLATURE
1117454	<p>Autocontrôle, autopiqueur. Seuls les autopiqueurs garantis au moins 1 an sont pris en charge. La prise en charge est assurée pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une attribution par an chez l'adulte ;</li> <li>- deux attributions par an chez l'enfant de moins de 18 ans.</li> </ul> <p>Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1180665	<p>Autocontrôle, 10 lancettes pour autopiqueur non réutilisables stériles. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1141412	<p>Autocontrôle, 50 lancettes pour autopiqueur non réutilisables stériles. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1101826	<p>Autocontrôle, 100 lancettes pour autopiqueur non réutilisables stériles. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1198145	<p>Autocontrôle, 150 lancettes pour autopiqueur non réutilisables stériles. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1166100	<p>Autocontrôle, 200 lancettes pour autopiqueur non réutilisables stériles. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1138090	<p>Autocontrôle, autopiqueurs à usage unique, stériles, B/10. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1128334	<p>Autocontrôle, autopiqueurs à usage unique, stériles, B/50. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1186774	<p>Autocontrôle, autopiqueurs à usage unique, stériles, B/100. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1147308	<p>Autocontrôle, autopiqueurs à usage unique, stériles, B/150. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1142883	<p>Autocontrôle, autopiqueurs à usage unique, stériles, B/200. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
	<p style="text-align: center;">Paragraphe 4</p> <p style="text-align: center;">Dispositifs d'autosurveillance du sucre et des corps cétoniques dans les urines</p> <p>La prise en charge est assurée pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les patients diabétiques de type 1 porteurs de pompe à insuline et les femmes enceintes (une autosurveillance urinaire par jour),</li> <li>- les enfants atteints d'un diabète de type 1 dans le cadre d'une autosurveillance urinaire associée à l'ASG (une à 3 autosurveillances urinaires par jour) ;</li> <li>- les patients insulinotraités ayant une hyperglycémie inexpliquée ou inhabituelle.</li> </ul> <p>Chez les autres patients, une recherche systématique des corps cétoniques dans les urines n'est pas recommandée.</p>
1184309	<p>Autocontrôle, glucose/corps cétoniques, urines, BAYER, kétodiastix. Flacon 50 bandelettes. Date de fin de prise en charge : 15 juillet 2011.</p>
	<p style="text-align: center;">Sous-section 2</p> <p style="text-align: center;">Dispositifs d'autotraitement</p> <p>Ces dispositifs sont pris en charge dans le cadre d'une administration d'un traitement par le patient lui-même.</p>
	<p style="text-align: center;">Paragraphe 1</p> <p style="text-align: center;">Seringues avec aiguille</p>
1129210	<p>Ces seringues doivent être conformes à la norme NF EN 8537 (2000) relative aux seringues à insuline stériles non réutilisables. Autotrait., seringue, stérile, non réutilisable, de 0,3 ml, 0,5 ml ou 1 ml, B/30. Autotraitement, seringue, préremplie, avec aiguille, stérile et non réutilisable, de 0,3 ml, 0,5 ml ou 1 ml, B/30. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1153059	<p>Autotrait., seringue, stérile, non réutilisable, de 0,3 ml, 0,5 ml ou 1 ml, B/100. Autotraitement, seringue, préremplie, avec aiguille, stérile et non réutilisable, de 0,3 ml, 0,5 ml ou 1 ml, B/100. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
	<p style="text-align: center;">Paragraphe 2</p> <p style="text-align: center;">Stylos injecteurs avec aiguille ou sans aiguille</p> <p>Ces stylos injecteurs doivent être conformes à la norme NF EN ISO 11608-1 (2001) relative aux stylos injecteurs à usage médical. Les aiguilles adaptables au stylo injecteur doivent être conformes à la norme NF ISO 11608-2 (2001) relative aux stylos injecteurs à usage médical.</p> <p>Ces dispositifs sont pris en charge dans l'autotraitement pour l'administration :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'insuline, d'hormone de croissance, d'interféron ou d'apomorphine au rythme d'une attribution par an ;</li> <li>- d'hormone folliculo-stimulante recombinante (FSH) au rythme d'une attribution tous les deux ans.</li> </ul> <p>Les modalités d'utilisation de ces dispositifs dépendent de celles du médicament administré.</p>
1132086	<p>Autotrait., stylo injecteur avec aiguille à cartouches préremplies. La prise en charge est accordée sous réserve de l'inscription de la cartouche adaptée sur la liste des spécialités remboursables. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1131690	<p>Autotrait., stylo injecteur, avec aiguilles et réservoir non réutilisables stériles. Autotraitement, stylo injecteur avec aiguilles et réservoir non réutilisables et stériles adaptés pour le stylo. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1121243	<p>Autotrait., ensemble stérile non réutilisable aiguilles et réservoir pour stylo injecteur. Ensemble stérile non réutilisable, réservoir et aiguilles adaptés pour l'emploi du stylo injecteur avec aiguille et réservoir de plus de 3 ml. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1138077	<p>Autotrait., aiguille stérile non réutilisable pour stylo injecteur, B/100. Autotraitement, aiguille stérile et non réutilisable adaptable au stylo injecteur, B/100. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1112391	<p>Autotrait., aiguille stérile non réutilisable pour stylo injecteur, B/200. Autotraitement, aiguille stérile et non réutilisable adaptable au stylo injecteur, B/200. Un collecteur d'aiguilles est fourni avec ce conditionnement. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>
1194673	<p>Autotrait., stylo à réservoir sans aiguille et embout perforateur stérile. La prise en charge est assurée chez les patients pour lesquels l'utilisation d'un stylo à aiguille est impossible ou a été un échec. Une attribution maximale tous les 3 ans. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p>

CODE	NOMENCLATURE
1151675	<p>Autotrait., embout perforateur stérile adapté au stylo à réservoir sans aiguille. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015.</p> <p>Société FERRING SAS (France)</p> <p>ZOMAJET 2 VISION et ZOMAJET VISION X sont des systèmes sans aiguille pour transection de l'hormone de croissance ZOMACTON 4 mg (ZOMAJET 2 VISION) et 10 mg/ml (ZOMAJET VISION X) composés de 3 éléments :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le stylo ;</li> <li>- la tête d'injection sans aiguille ;</li> <li>- l'adaptateur-flacon.</li> </ul> <p>La prise en charge de ces systèmes sans aiguille est indiquée pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le traitement à long terme des enfants présentant un retard de croissance lié à un déficit de sécrétion de l'hormone de croissance ;</li> <li>- le traitement à long terme d'un retard de croissance lié au syndrome de Turner, confirmé par l'analyse chromosomique.</li> </ul> <p>La prise en charge de ces systèmes doit être conforme aux conditions de prescription et d'utilisation suivantes :</p> <p>ZOMACTON est un médicament soumis à prescription restreinte dont les conditions de prise en charge relèvent de la procédure des médicaments d'exception. La prescription initiale est hospitalière, annuelle et réservée aux spécialistes en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques.</p> <p>Les stylos ZOMAJET 2 VISION et ZOMAJET VISION X ne peuvent être prescrits que par ces mêmes spécialistes.</p> <p>La tête d'injection peut être utilisée pour 7 transections ou pendant une semaine, et doit ensuite être remplacée.</p> <p>Pour ZOMAJET 2 VISION : l'adaptateur-flacon muni de son capuchon de protection peut être conservé au réfrigérateur 14 jours au maximum (durée de conservation de la solution reconstituée à 3,3 mg/ml de ZOMACTON). Pour chaque nouveau flacon de médicament, l'adaptateur doit être remplacé.</p> <p>Pour le ZOMAJET VISION X : l'adaptateur-flacon muni de son capuchon de protection peut être conservé au réfrigérateur 28 jours au maximum. Pour chaque nouveau flacon de médicament, l'adaptateur doit être remplacé. Un adaptateur-flacon est inclus dans la boîte de la spécialité ZOMACTON 10 mg/ml.</p>
1119387	<p>Stylo sans aiguille, ZOMAJET 2 VISION, FERRING SAS.</p> <p>Stylo sans aiguille pour transection de l'hormone de croissance Zomacton 4 mg, Zomajet 2 Vision, société FERRING SAS (France).</p> <p>La prise en charge est assurée dans la limite d'une attribution tous les 3 ans.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 23 mai 2012.</p>
1160533	<p>Tête d'injection sans aiguille, ZOMAJET 2 VISION, FERRING SAS, boîte de 13 têtes.</p> <p>Tête d'injection sans aiguille pour stylo sans aiguille, Zomajet 2 Vision.</p> <p>La prise en charge de ces têtes d'injection est assurée dans la limite de 4 boîtes par an (soit 52 têtes d'injection par an).</p> <p>Date de fin de prise en charge : 23 mai 2012.</p>
1196755	<p>Adaptateur-flacon, ZOMAJET 2 VISION, FERRING SAS, boîte de 13 adaptateurs.</p> <p>Adaptateur-flacon pour stylo sans aiguille, Zomajet 2 Vision.</p> <p>La prise en charge de ces adaptateurs est assurée dans la limite de 7 boîtes par an.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 23 mai 2012.</p>
1152189	<p>Stylo sans aiguille, ZOMAJET VISION X, FERRING SAS.</p> <p>Stylo sans aiguille pour transection de l'hormone de croissance Zomacton 10 mg/ml, Zomajet Vision X, société FERRING SAS (France).</p> <p>La prise en charge est assurée dans la limite d'une attribution tous les 3 ans.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 23 mai 2012.</p>
1197602	<p>Tête d'injection sans aiguille, ZOMAJET VISION X, FERRING SAS, boîte de 13 têtes.</p> <p>Tête d'injection sans aiguille pour stylo sans aiguille, Zomajet Vision X.</p> <p>La prise en charge de ces têtes d'injection est assurée dans la limite de 4 boîtes par an (soit 52 têtes d'injection par an).</p> <p>Date de fin de prise en charge : 23 mai 2012.</p>
1150990	<p>Adaptateur-flacon, ZOMAJET VISION X, FERRING SAS, boîte de 13 adaptateurs.</p> <p>Adaptateur-flacon pour stylo sans aiguille, Zomajet Vision X.</p> <p>La prise en charge de ces adaptateurs est assurée dans la limite de 3 boîtes par an.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 23 mai 2012.</p>

**Art. 2.** – Les produits actuellement pris en charge sous les codes 1117307, 1147863, 1180292, 1167498, 1134560, 1185467, 1140051 et 1154610 sont radiés.

**Art. 3.** – Les conditions de prise en charge du stylo injecteur PUREGON PEN sont modifiées en substituant son inscription sous nom de marque ou de nom commercial par une inscription sous description générique. L'inscription actuelle par nom de marque ou de nom commercial du code 1178220 est supprimée. Pour la mise en conformité des étiquettes de ces produits avec les nouveaux codes, le fabricant ou le distributeur dispose d'un délai de 90 jours au-delà duquel les produits comportant des étiquettes avec les codes actuels ne seront plus pris en charge par les organismes d'assurance maladie.

**Art. 4.** – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

**Art. 5.** – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 30 décembre 2009.

*La ministre de la santé et des sports,*

Pour la ministre et par délégation :

*L'adjointe au sous-directeur  
du financement  
du système de soins,  
M. JEANTET*

*L'adjointe à la sous-directrice  
de la politique des pratiques  
et des produits de santé,  
D. GOLINELLI*

*Le ministre du budget, des comptes publics,  
de la fonction publique  
et de la réforme de l'Etat,*

Pour le ministre et par délégation :

*L'adjointe au sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*

M. JEANTET